

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calității	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunatațire continua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE

Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncție	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza-Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza-Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza-Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza-Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza-Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE

Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCȚIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL-B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL-B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru densimat	IL-M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiune controlul conditiilor de mediu	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olympus	IL--08	1/0	01.05.2013
13.	Instructiuni de lucru pentru termometru etalon	IL -09	1/0	01.05.2013
14.	Instructiuni de lucru pentru centrifuge	IL-10	1/0	01.05.2013
15.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -01	1/0	01.05.2013
16.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 02	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calității:
As. Lorena Zaborila

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naționale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
3		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2008
4		Linii directe pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale	Anexa 1 RS-1.3 LM	2013
5		Regulament specific de acreditare in domeniul acreditarii laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2007	RS-1.3 LM,	15.05.2013
6		Note explicative ale cerintelor SR EN ISO 15189:2008		04.2013
7		Linii directe pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare.	ILAC G – 24 /2007	2007
8		Politica RENAR P-05/16 .07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor	P-05/16 .07.2013	2013
9		Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare	P-04/21.05.2013	2013

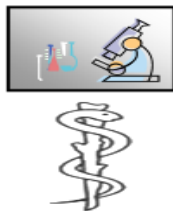
1	Standarde internaționale	Ghid EA-4/10: 2002- Accreditation for Microbiological Laboratories	EA-4/10: 2002	2002
2		National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2012 - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; approved standard - eighth edition. NCCLS document M2-A8. 23 (1)		2010
1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT și MO)	ORDIN nr. 1.301 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale	ORDIN nr. 1.301	2007
2		ORDIN-Norme tehnice privind gestionarea deeurilor rezultate din activitățile medicale	ORDIN 1226	2012
		Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare	ORDIN 261/2007	2007
		Ghid național de biosiguranță pentru laboratoare medicale		2005

	Manuale de operare	Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola		
		Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100		
		Manual de operare analizor Sysmex 1000i		
		Manual de operare Sistem de identificare și antibiograma automată API Biomérieu		
		Manual de operare analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		

Elaborat:

Responsabilul calității: As. Lorena Zaborila

Data:



**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2**

**PROCEDURA GENERALA
CONTROLUL DOCUMENTELOR**

COD PGL - 4.3

Editia 1, Revizia 0
Din data 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăț

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânu

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

**DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.**

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 2 din 13

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăț					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânu					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase ”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 3 din 13

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase ”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 4 din 13

CUPRINS

1.SCOP.....	4
2. DOMENIUL DE APLICARE.....	5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA	5
4.1. DEFINITII	5
4.2. ABREVIERI	5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....	6
5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE	6
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR	6
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI	8
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI.	8
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE	8
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR	9
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR	9
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI.....	10
5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE	10
5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII.....	10
5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR.....	11
6. RESPONSABILITATI	12
7. INREGISTRARI	12
8. ANEXE	12

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 5 din 13

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași**, implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizați în prezenta procedură sunt cuprinși în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calității
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase ”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 6 din 13

- IL** – Instrucțiuni de Lucru
SM – Sistemul de Management al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ținute sub control sunt documente interne și documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calității;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaționale al laboratorului
- Instrucțiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calității sunt prezentate în Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf. Parascheva,, Iași**, interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne (manuale, proceduri si formulare) conține :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediția/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calității laboratorului se editează pe hârtie A4 și pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde: MC - L - Manualul Calității – L - laboratorul
01 - numărul ediției manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase ”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 7 din 13

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde : - **PG** - Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaționale

POL -zw, unde : - **PO** - **Procedura Operațională** – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL –AB-zw, unde :

- PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- AB- initialele compartimentului (prezentate in nota de mai jos)
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-X-nm, unde :

- IL - Instructiuni de lucru
- X – indicativul compartimentului de lucru
- nm - numar de la 01 la ...

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde : - FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la.....

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde : - FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la.....

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 8 din 13

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la

Nota:

Compartimentelor laboratorului sunt identificate cu:

M1 – Microbiologie 1
M2 – Microbiologie 2
I3- Imunologie –serologie
H4- hematologie
B5- Biochimie
BM – biologie molecular

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale și procedurile operaționale sunt elaborate de RC.

Procedurile specifice și instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calității sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale și procedurile operaționale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator și aprobate de Manager.

Procedurile specifice sunt elaborate de șefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calității și aprobate de Șeful de laborator.

Instrucțiunile de lucru sunt verificate și aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.

Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 01) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.

Editii aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 9 din 13

Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea " ANULAT" , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile; Copiile documentele retrase se distrug catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnături de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 02).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.

Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Sucesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.

Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..

Reviziile se numerează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Edițiile se numerează consecutiv începând de la 1. O nouă ediție apare dupa 4 revizii (a cincea revizie devine ed. urmatoare cu revizia 0).

Documentele originale pot fi modificate de mana, modificari minore care nu afecteaza functionarea sistemului de management al calitatii si activitatea laboratorului, modificarile fiind transpuse in varianta electronica la prima revizuire a documentului. Modificarile de mina sunt realizate de aceleasi functii ca si cele electronice, fiind datate si semnate.

Documentele sunt pastrate pe support de hârtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.

Pe support electronic, documentele vor fi pastrate în foldere cu data ultimei modificari.

Pentru protectia documentelor electronice, calculatorul pe care gasesc va fi parolat, iar parola va fi cunoscuta doar de RC si șeful de laborator.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase ”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 10 din 13

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL și POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL și POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC și șeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :

- Instrucțiunile de lucru ale kit-urilor
- Manualele echipamentelor
- Legislatie aplicabila
- Reglementari si ghiduri ale RENAR aplicabile
- Standarde de referinta sau complementare
- Ghiduri de aplicare a standardelor
- Publicații de specialitate
- Software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre șeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.

Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

5.3.1. Gestionarea documentelor calității

Gestionarea documentelor se face de către RC, care se va îngriji ca personalul tehnic și de execuție să aibă acces la manualul calității și la proceduri.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 11 din 13

Documentele SMC originale (MC, PG, PS) se pastreaza intr-un dulap special destinat, iar pentru uzul laboratorului se realizeaza copii numerotate si tinute sub control prin lista de difuzare.

Exemplele difuzate și controlate în ediție curentă sunt păstrate la destinatar (conform listei de difuzare).

Șeful laboratorului se va îngriji și va răspunde de cerințele privind secretul, integritatea și păstrarea corespunzătoare documentelor.

Exemplarul curent al manualului calității și procedurilor generale se păstrează înregistrate și pe suport electronic.

Pentru păstrarea confidențialității și tratarea documentelor ca secret de serviciu fiecare angajat al laboratorului va semna o declarație de confidențialitate a datelor, informațiilor și documentelor de la locul de muncă.

5.3.2. Arhivarea documentelor calității

Arhivarea documentelor este responsabilitatea RC.

Exemplele originale a documentelor perimate, sunt pastrate in arhiva laboratorului.

Durata de arhivare a documentelor SM este de 5 ani.

Gestionarul documentelor arhivate va ține un registru de evidență a documentelor arhivate, cod RGL-4.3.-01.

Gestionarul documentelor asigură securitatea maximă a documentelor și posibilitatea de regăsire ușoară.

Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale, care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Documentele trebuie păstrate în dosare sau bibliorafturi, pe tipuri și /sau categorii în condiții care asigură prevenirea degradării, distrugerii sau sustragerii.

Documentele pe suport magnetic sunt ținute sub control prin limitarea accesului la acestea prin parolare.

La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face de catre RC odata cu retragerea acestora prin inregistrare in Lista de difuzare retragere.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin eliminare de catre seful de laborator.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 12 din 13

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaționale, si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaționale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent și exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informațiilor ;

6.3. Șeful de Laborator

- aprobă procedurile specifice și instrucțiunile de lucru pentru echipamente;
- verifica manualul calitatii si procedurile generale
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informațiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucțiunile de lucru și documentele tehnice ;
- asigură cunoașterea, accesul, înțelegerea, acceptarea și respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ținerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Șefii de compartiment/ Responsabilii de Analize

- elaborează procedurile specifice, instrucțiunile de lucru
- gestioneaza instrucțiunile de lucru și documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03
- Lista inregistrarilor cod : FGL-4.3-03

8. ANEXE

- 8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
- 8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02
- 8.3. Anexa 3. Registru documentelor arhivate, cod RGL -4.3-01

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase ”Sf.Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA CONTROLUL DOCUMENTELOR COD PGL - 4.3	Editia 1 Revizia 0 Exemplar nr.
		Pag. 13 din 13

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calității	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunatațire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE

Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncție	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza-Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza-Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza-Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza-Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza-Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE

Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCȚIUNI DE LUCRU

Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL-B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL-B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL -M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL-M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL-M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL-M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olympus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calității:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calității	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunatațire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013
PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Determinari Biochimice din Ser	PS – 02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza Determinari coagulare	PS – 03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Biochimia urinei	PS – 05	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide	PS – 06	1/0	01.05.2013
6.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie secretii	PS – 07	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie urina	PS - 08	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie coprocultura	PS - 09	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen coproparazitologic	PS - 10	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen lichid de puncție	PS - 11	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal	PS - 12	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie antibiograma	PS - 13	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza Determinarea VSH	PS - 14	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCȚIUNI DE LUCRU				
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru	IL –B5-01	1/0	01.05.2013

	Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552			
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL –B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH- metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olympus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calității:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase”Sf.Parascheva,, Iași
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calității	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunatațire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE

Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncție	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza-Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza-Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza-Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza-Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza-Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza-Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE

Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCȚIUNI DE LUCRU

Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL-B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL-B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL -M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL-M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL-M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL-M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olympus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calității:
As. Lorena Zaborila

